SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione autonoma Valle d'Aosta

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 febbraio 2016, n. **20**.

Modifica all'articolo 4 della legge 2 luglio 2004, n. 165, recante disposizioni volte a garantire l'equilibrio nella rappresentanza tra donne e uomini nei consigli regionali.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifica all'articolo 4 della legge 2 luglio 2004, n. 165, in materia di accesso alle candidature per le elezioni dei consigli regionali

1. Al comma 1 dell'articolo 4 della legge 2 luglio 2004, n. 165, la lettera c-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«c-*bis*) promozione delle pari opportunità tra donne e uomini nell'accesso alle cariche elettive, disponendo che:

1) qualora la legge elettorale preveda l'espressione di preferenze, in ciascuna lista i candidati siano presenti in modo tale che quelli dello stesso sesso non eccedano il 60 per cento del totale e sia consentita l'espressione di almeno due preferenze, di cui una riservata a un candidato di sesso diverso, pena l'annullamento delle preferenze successive alla prima;

2) qualora siano previste liste senza espressione di preferenze, la legge elettorale disponga l'alternanza tra candidati di sesso diverso, in modo tale che i candidati di un sesso non eccedano il 60 per cento del totale;

3) qualora siano previsti collegi uninominali, la legge elettorale disponga l'equilibrio tra candidature presentate col medesimo simbolo in modo tale che i candidati di un sesso non eccedano il 60 per cento del totale».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1556):

Presentato dal Senatore Maturani ed altri il 3 luglio 2014.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente il 14 ottobre 2014 con pareri delle commissioni Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 15, 21, 22 aprile 2015, 13, 21 maggio 2015, 10 giugno 2015, 14 luglio 2015.

Esaminato in Aula il 4 agosto 2015 ed approvato l'8 settembre 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3297):

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente l'11 settembre 2015 con pareri delle commissioni Questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 1°, 14, 15, 20 ottobre 2015, 26 novembre 2015, 3, 17 dicembre 2015, 13, 28 gennaio 2016.

Esaminato in Aula il 1° febbraio 2016 ed approvato il 3 febbraio 2016.

———

NOTE

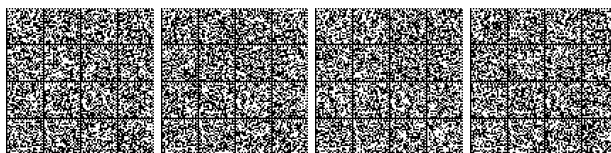
AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 4 della legge 2 luglio, n. 165 (Disposizioni di attuazione dell'articolo 122, primo comma, della Costituzione), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 5 luglio 2004, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 4. *(Disposizioni di principio, in attuazione dell'articolo 122, primo comma, della Costituzione, in materia di sistema di elezione).* — 1. Le regioni disciplinano con legge il sistema di elezione del Presidente della Giunta regionale e dei consiglieri regionali nei limiti dei seguenti princìpi fondamentali:

a) individuazione di un sistema elettorale che agevoli la formazione di stabili maggioranze nel Consiglio regionale e assicuri la rappresentanza delle minoranze;

b) contestualità dell'elezione del Presidente della Giunta regionale e del Consiglio regionale, se il Presidente è eletto a suffragio universale e diretto. Previsione, nel caso in cui la regione adotti l'ipotesi di elezione del Presidente della Giunta regionale secondo modalità diverse dal suffragio universale e diretto, di termini temporali tassativi, comunque non superiori a novanta giorni, per l'elezione del Presidente e per l'elezione o la nomina degli altri componenti della Giunta;

c) divieto di mandato imperativo;

c-*bis*) *promozione delle pari opportunità tra donne e uomini nell'accesso alle cariche elettive, disponendo che:*

1) qualora la legge elettorale preveda l'espressione di preferenze, in ciascuna lista i candidati siano presenti in modo tale che quelli dello stesso sesso non eccedano il 60 per cento del totale e sia consentita l'espressione di almeno due preferenze, di cui una riservata a un candidato di sesso diverso, pena l'annullamento delle preferenze successive alla prima;

2) qualora siano previste liste senza espressione di preferenze, la legge elettorale disponga l'alternanza tra candidati di sesso diverso, in modo tale che i candidati di un sesso non eccedano il 60 per cento del totale;

3) qualora siano previsti collegi uninominali, la legge elettorale disponga l'equilibrio tra candidature presentate col medesimo simbolo in modo tale che i candidati di un sesso non eccedano il 60 per cento del totale.».

16G00028

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del Progetto EURES annualità 2013/2014. (Decreto n. 49/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141, del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle Amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime Amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi»;

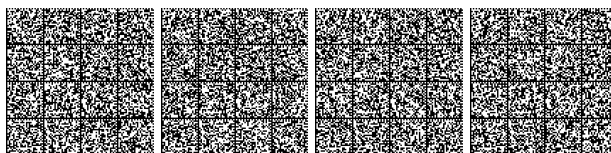
Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (CEE) n. 1612/68 del Consiglio, del 15 ottobre 1968, relativo alla libera circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 2434/1992;

Vista la decisione della Commissione n. 5236 del 23 dicembre 2002 che ha sostituito la decisione 93/569/CEE con la quale è stata istituita la rete dei servizi europei dell'occupazione (EURES) in attuazione del suddetto regolamento (CEE) n. 1612/68, per quanto riguarda l'intermediazione tra l'offerta e la domanda di lavoro;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. 733/2012 del 26 novembre 2012 che attua il Regolamento UE n. 492/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la compensazione delle domande e delle offerte di lavoro e la ricostituzione della rete EURES;

Vista la Convenzione di Sovvenzione annuale n. VS/2014/0218 S12.680414 del 20 maggio 2014 tra la Commissione europea ed il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, concernente il Piano d'attività Eures Italia da effettuarsi nel periodo 1° giugno 2013 - 31 dicem-

bre 2014 e, in particolare, l'art. I.3 che stabilisce la percentuale massima del contributo comunitario pari al 95 per cento dell'importo della Sovvenzione, nonché l'art. I.4 secondo cui i finanziamenti saranno erogati alla fine della realizzazione dell'attività programmata, sulla base della certificazione delle spese sostenute;

Viste le note del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 39/0007311 del 2 aprile 2015 e n. 39/0023403 dell'11 novembre 2015 con le quali si comunica che l'importo complessivo delle spese rendicontate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'adempimento del Piano di attività Eures Italia 2013/2014, certificate ed approvate in sede comunitaria, è pari ad euro 606.985,73;

Considerato che a fronte della spesa suddetta l'importo del cofinanziamento comunitario è di euro 576.636,12 pari al 95 per cento circa del totale e che pertanto, con le predette note viene richiesto l'intervento a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/87 per il restante importo di euro 30.349,61;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento pubblico nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per la realizzazione del Piano di attività Eures Italia, effettuato nel periodo 1° giugno 2013 - 31 dicembre 2014, è pari a euro 30.349,61.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 30.349,61 in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, amministrazione titolare dell'intervento.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 205

16A01466

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del Progetto Your first EURES job (EU4Y). (Decreto n. 50/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141, del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle Amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime Amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (CEE) n. 1612/68 del Consiglio, del 15 ottobre 1968, relativo alla libera circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 2434/1992;

Vista la decisione della Commissione n. 5236 del 23 dicembre 2002 che ha sostituito la decisione 93/569/CEE con la quale è stata istituita la rete dei servizi europei dell'occupazione (EURES) in attuazione del suddetto regolamento (CEE) n. 1612/68, per quanto riguarda l'intermediazione tra l'offerta e la domanda di lavoro;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. 733/2012 del 26 novembre 2012 che attua il Regolamento UE n. 492/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la compensazione delle domande e delle offerte di lavoro e la ricostituzione della rete EURES;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2010) 2020 del 3 marzo 2010, Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva;

Vista comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM(2010) 477 definitivo del 15 settembre 2010, che lancia l'iniziativa faro Youth on the move, programma quadro per l'educazione e l'occupazione giovanile, che comprende l'azione preparatoria «Your first EURES job», finalizzata ad aiutare i giovani a trovare lavoro in uno dei paesi dell'Unione europea, finanziata dal bilancio dell'U.E. per gli esercizi 2011-2013;

Vista la Convenzione di Sovvenzione annuale n. VS/2013/0048 – SI2.647301 del 24 maggio 2013 e l'addendum n. VS/2014/0139 – SI2.647301 del 1° aprile 2014 tra la Commissione europea ed il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, concernente il progetto «Your first EURES job» (EU4Y) da effettuarsi nel periodo 25 maggio 2013 - 25 novembre 2014 e, in particolare, l'art. I.3 che stabilisce la percentuale massima del contributo comunitario pari al 95 per cento dell'importo della Sovvenzione;

Viste le note del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 7204 del 2 aprile 2015 e n. 39/0021614 del 15 ottobre 2015 con le quali si comunica che l'importo complessivo delle spese rendicontate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'adempimento del progetto «Your first EURES job» (EU4Y) 2013/2014, certificate ed approvate in sede comunitaria, è pari ad euro 414.158,40;

Considerato che a fronte della spesa suddetta l'importo del cofinanziamento comunitario è di euro 393.450,48 pari al 95 per cento del totale e che pertanto, con le predette note viene richiesto l'intervento a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/87 per il restante importo di euro 20.707,92;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento pubblico nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per la realizzazione del progetto «Your first EURES job» (EU4Y) da effettuarsi nel periodo 25 maggio 2013 - 25 novembre 2014, è pari a euro 20.707,92.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 20.707,92 in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Amministrazione titolare dell'intervento.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 206

16A01467

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per l'anno 2015, del programma nazionale del Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 516/2014. (Decreto n. 51/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visto l'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, circa il monitoraggio degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle Amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime Amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 che istituisce il Fondo asilo, migrazione e integrazione, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 514/2014 recante disposizioni generali sul Fondo asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi;

Vista la decisione C(2015) 5343 del 3 agosto 2015 che approva il programma nazionale dell'Italia per il sostegno nell'ambito del predetto Fondo per il periodo dal 2014 al 2020;

Viste le note n. 5192 del 9 settembre 2014 e n. 15075 del 16 ottobre 2015 con le quali il Ministero dell'interno – Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il cofinanziamento del suddetto programma nazionale, che per l'anno 2015 ammonta ad euro 63.452.084,00 a fronte di contributi europei di pari importo;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'anno 2015 del programma nazionale del Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020 del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, è pari ad euro 63.452.084,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 63.452.084,00 in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal citato Ministero dell'interno, Amministrazione titolare dell'intervento.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero medesimo si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi finanziati il Ministero titolare dell'intervento comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 207

16A01468

DECRETO 23 dicembre 2015.

Rideterminazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma di cooperazione transfrontaliera ITALIA-MALTA 2007-2013, per le annualità dal 2007 al 2013, al netto del prefinanziamento. (Decreto n. 52/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visto il Regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali comunitari e, in particolare, l'art. 33, che prevede la revisione dei programmi operativi cofinanziati da detti fondi e l'art. 84, relativo alla liquidazione contabile dell'importo versato a titolo di prefinanziamento nonché il Regolamento n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR);

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva il Quadro Strategico Nazionale dell'Italia (QSN) 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione C(2008) 7336 del 27 novembre 2008 che adotta il Programma Operativo transfrontaliero "Italia – Malta" per l'intervento comunitario del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) nel quadro dell'Obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 5540 del 31 luglio 2015 che, a causa del disimpegno automatico al 31 dicembre 2013, modifica la richiamata decisione C(2008) 7336;

Vista la nota n. 8336 del 6 ottobre 2015 con la quale l'Agenzia per la coesione territoriale evidenzia che per la parte italiana del programma "Italia – Malta" la quota nazionale pubblica ammonta complessivamente ad euro 3.036.412,00;

Considerato che, in relazione alla riduzione della quota nazionale pubblica del Programma operativo transfrontaliero "Italia – Malta", stabilita con la predetta decisione C(2015) 5540, deve essere rideterminata in euro 3.036.412,00 la quota del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, mediante riduzione delle assegnazioni già disposte, per le annualità dal 2007 al 2013, con propri decreti n. 13/2009, n. 50/2009, n. 26/2010, n. 46/2011, n. 53/2012 e n. 5/2014;

Considerato che ai fini della suddetta rideterminazione occorre tenere conto del prefinanziamento disposto con propri decreti n. 1/2009 e n. 30/2009 ammontante ad euro 303.451,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015;

Decreta:

1. Per effetto della riduzione della quota nazionale pubblica del Programma operativo transfrontaliero "Italia – Malta" dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea 2007/2013, stabilita con decisione della Commissione europea C(2015) 5540 del 31 luglio 2015, la quota di cofinanziamento nazionale del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 al netto del prefinanziamento di cui in premessa è stabilita, per le annualità dal 2007 al 2013, complessivamente in euro 2.732.961,00 come specificato nell'allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. La predetta assegnazione annulla e sostituisce le assegnazioni a carico del Fondo di rotazione disposte in favore del Programma operativo transfrontaliero "Italia – Malta", per le annualità dal 2007 al 2013 con i decreti direttoriali citati nelle premesse.

3. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione in favore del Programma operativo transfrontaliero "Italia – Malta", per il periodo 2007-2013, è pari complessivamente ad euro 3.036.412,00, come riportato nella tabella allegata, che forma parte integrante del presente decreto.

4. All'erogazione delle risorse spettanti in favore della Regione Siciliana titolare del predetto programma provvede il Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, sulla base delle domande di pagamento, inviate dalla stessa Regione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1083/2006.

5. La medesima Regione effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

6. La Regione Siciliana alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica del citato POR FESR 2007-2013.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 210

ALLEGATO

COFINANZIAMENTO NAZIONALE PUBBLICO A CARICO DEL FONDO DI ROTAZIONE *EX LEGE* N. 183/1987 DEL PO "ITALIA – MALTA" FESR 2007-2013

	Importi in euro
Annualità	L. 183/1987
2007	
2008	934.984,00
2009	453.798,00
2010	470.906,00
2011	153.246,00
2012	503.859,00
2013	216.168,00
Totale	2.732.961,00
Prefinanziamento	303.451,00
Totale complessivo	3.036.412,00

16A01469

DECRETO 23 dicembre 2015.

Rideterminazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma Operativo Regionale (POR) Calabria FSE dell'obiettivo Convergenza, programmazione 2007-2013, per le annualità dal 2007 al 2013, al netto del prefinanziamento del 7,5 per cento. (Decreto n. 53/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il Regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali comunitari e, in particolare, l'art. 33, che prevede la revisione del programmi operativi cofinanziati da detti fondi e l'art. 84, relativo alla liquidazione contabile dell'importo versato a titolo di prefinanziamento nonché il Regolamento n. 1081/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al Fondo sociale europeo (FSE);

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva il Quadro Strategico Nazionale dell'Italia (QSN) 2007-2013;

Vista la decisione C(2007) 6711 del 17 dicembre 2007 che adotta il Programma Operativo per l'intervento comunitario del Fondo sociale europeo (FSE) ai fini dell'obiettivo Convergenza nella Regione Calabria;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai Fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 8063 del 13 novembre 2015 con la quale, a modifica, da ultimo, della richiamata decisione C(2007) 6711, viene rideterminata in complessivi € 143.416.459,42 la quota di cofinanziamento nazionale pubblico del Programma Operativo Regionale Calabria FSE 2007-2013, a seguito dell'ulteriore adesione al citato Piano di Azione Coesione;

Considerato che, in relazione alla riduzione della quota nazionale pubblica del Programma Operativo della Regione Calabria stabilita con la predetta decisione C(2015) 8063, deve essere rideterminata in € 57.366.584,02 la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, mediante riduzione delle assegnazioni già disposte, per le annualità dal 2007 al 2013, con proprio decreto n. 6/2015;

Considerato che ai fini della suddetta rideterminazione occorre tenere conto del prefinanziamento del 7,5 per cento assegnato con propri decreti n. 2/2008, n. 5/2008 e n. 26/2009, ammontante ad € 25.814.963,00;

Considerato che detto prefinanziamento assorbe totalmente le annualità 2013, 2012 e 2011 e in parte l'annualità 2010 del programma;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Per effetto della riduzione della quota nazionale pubblica del Programma Operativo Regionale (POR) Calabria FSE dell'obiettivo Convergenza 2007-2013, di cui alla decisione della Commissione europea C(2015) 8063 del 13 novembre 2015, la quota di cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, al netto del prefinanziamento del 7,5 per cento è stabilita, per le annualità dal 2007 al 2013, complessivamente in € 31.551.621,02 come specificato nell'allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. La predetta assegnazione annulla e sostituisce le assegnazioni a carico del Fondo di Rotazione disposte in favore del POR Calabria, per le annualità dal 2007 al 2013, con il decreto direttoriale citato nelle premesse.

3. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione in favore del POR Calabria FSE, per il periodo 2007-2013, è pari complessivamente ad € 57.366.584,02 come riportato nella tabella allegata, che forma parte integrante del presente decreto.

4. All'erogazione delle risorse spettanti in favore della Regione Calabria provvede il Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, sulla base delle domande di pagamento, inviate dalla stessa Regione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1083/2006.

5. La medesima Regione effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

6. La Regione Calabria alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica del POR FSE 2007-2013.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

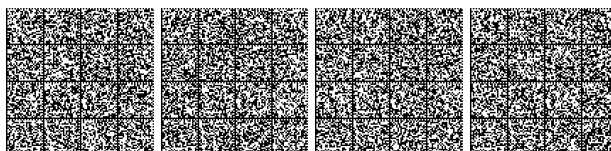
Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 212

ALLEGATO

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione ex lege n. 183
Calabria FSE 2007-2013

(Importi in euro)

Annualità	L. 183/1987
2007	7.713.247,62
2008	7.870.225,16
2009	8.015.692,04
2010	7.952.456,20
2011	-
2012	-
2013	-
Totale	**31.551.621,02**
Prefinanziamento	25.814.963,00
Totale complessivo	**57.366.584,02**

16A01470

DECRETO 23 dicembre 2015.

Rideterminazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma Operativo della Regione Abruzzo FSE dell'obiettivo Competitività regionale e occupazione, programmazione 2007-2013, al netto del prefinanziamento del 7,5 per cento. (Decreto n. 54/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visto il Regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali comunitari e, in particolare, l'art. 33 che prevede la revisione dei programmi operativi cofinanziati da detti fondi e l'art. 84, relativo alla liquidazione contabile dell'importo versato a titolo di prefinanziamento, nonché il Regolamento n. 1081/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo (FSE);

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva il Quadro Strategico Nazionale dell'Italia (QSN) 2007-2013;

Vista la decisione C(2007) 5495 dell'8 novembre 2007 che adotta il Programma Operativo per l'intervento comunitario del Fondo sociale europeo (FSE) 2007-2013 ai fini dell'obiettivo Competitività regionale e occupazione nella Regione Abruzzo;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36 concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96 concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 8497 del 26 novembre 2015 con la quale, a modifica, da ultimo, della richiamata decisione C(2007) 5495, viene rideterminata in complessivi euro 148.920.193,00 la quota di cofinanziamento nazionale pubblico del Programma Operativo della Regione Abruzzo FSE 2007-2013;

Considerato che, in relazione alla riduzione della quota nazionale pubblica del Programma Operativo della Regione Abruzzo stabilita con la predetta decisione C(2015) 8497, deve essere rideterminata in euro 148.920.193,00 la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, mediante riduzione delle assegnazioni già disposte, per le annualità dal 2007 al 2013, con propri decreti n. 36/2008, n. 55/2008, n. 10/2010, n. 36/2010, n. 43/2011, n. 45/2012 e n. 58/2013;

Considerato che ai fini della suddetta rideterminazione occorre tener conto del prefinanziamento del 7,5 per cento, disposto con propri decreti n. 35/2007, n. 6/2008 e n. 27/2009, ammontante ad euro 14.163.273,00, che assorbe in parte l'annualità 2013 del programma;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Per effetto della riduzione della quota nazionale pubblica del Programma Operativo Regionale (POR) Abruzzo FSE dell'obiettivo Competitività regionale e occupazione 2007-2013, di cui alla decisione della Commissione europea C(2015) 8497 del 26 novembre 2015, la quota del cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, al netto del prefinanziamento del 7,5 per cento è stabilita, per le annualità dal 2007 al 2013, complessivamente in euro 134.756.920,00 come specificato nell'allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. La predetta assegnazione a carico del Fondo di rotazione annulla e sostituisce quelle già disposte in favore del POR Abruzzo, per le annualità dal 2007 al 2013, con i decreti direttoriali citati nelle premesse.

3. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione in favore del POR Abruzzo FSE, per il periodo 2007-2013, è pari complessivamente ad euro 148.920.193,00 , come riportato nella tabella allegata, che forma parte integrante del presente decreto.

4. All'erogazione delle risorse spettanti in favore della Regione Abruzzo provvede il Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, sulla base delle domande di pagamento, inviate dalla stessa Regione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1083/2006.

5. La medesima Regione effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

6. La Regione Abruzzo alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica del POR FSE 2007-2013.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 214

Allegato

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione ex lege n. 183/1987 del Programma Operativo Regione Abruzzo FSE 2007-2013

Annualità	L. 183/1987
2007	20.031.546,00
2008	20.432.177,00
2009	20.840.820,00
2010	21.257.636,00
2011	21.682.790,00
2012	22.116.446,00
2013	8.395.505,00
Totale	**134.756.920,00**
Prefinanziamento	14.163.273,00
Totale complessivo	**148.920.193,00**

16A01471

DECRETO 23 dicembre 2015.

Finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione della Regione Molise. (Decreto n. 55/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato — I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le Regioni e le Amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti "Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi", approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

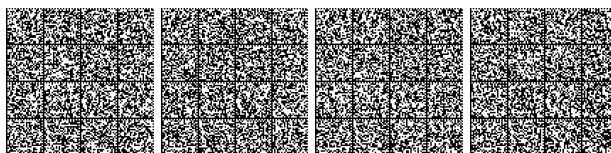
Considerata la riduzione del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione a seguito della riprogrammazione del Programma Operativo Regionale 2007-2013 Molise FESR, che ha aderito al Piano di Azione Coesione per l'importo di euro 45.238.002,00;

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito con modificazioni dalla L. 99/2013, recante "Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti" il quale, all'art. 4, comma 3 prevede, anche sulla base degli esiti del monitoraggio sull'attuazione delle misure PAC, le rimodulazioni delle risorse destinate alle medesime misure PAC;

Visto l'art. 1 commi 122 e 123 della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) che assegna al finanziamento degli sgravi contributivi per assunzioni a tempo indeterminato l'importo complessivo di 3,5 miliardi di euro a valere sulle risorse già destinate ad interventi. PAC che, dal sistema di monitoraggio del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, risultavano non ancora impegnate alla data del 30 settembre 2014, da rendere funzionalmente disponibili nella misura di un miliardo di euro per ciascuno degli armi 2015, 2016, 2017 e di 500 milioni per l'annualità 2018;

Visto, altresì, il comma 124 del medesimo art. 1 della legge n. 190/2014, il quale prevede che le risorse di cui al suddetto comma 122 siano versate all'entrata del bilancio dello Stato e restino acquisite all'erario;

Vista la nota dell'Agenzia per la coesione n. ALCT-DPS 2717 del 2 aprile 2015 alla Regione Molise con la quale sono state individuate le risorse oggetto della riprogrammazione secondo le modalità previste dall'art. 4 del citato decreto legge 28 giugno 2013, n. 76 e ai sensi dell'art. 1, commi 122 e 123, della predetta legge n. 190/2014;

Vista la nota della Regione Molise n. 111909 del 7 ottobre 2015 con la quale la predetta Amministrazione ha trasmesso il quadro finanziario degli interventi PAC Molise rimodulato a fronte della nuova dotazione finanziaria derivante dalla suddetta riprogrammazione;

Vista la procedura scritta avviata con nota dell'Agenzia per la Coesione Territoriale n. ALCT-DPS 10154 del 26 novembre 2015 e conclusasi con esito positivo relativamente alla riprogrammazione del PAC Molise;

Vista la nota n. 10959 del 14 dicembre 2015 con la quale il Presidente del Gruppo di Azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Molise a seguito della citata procedura scritta;

Considerato che il suddetto piano finanziario tiene conto, quindi, sia della citata riduzione del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione del POR 2007-2013 Molise FESR, pari a euro 45.238.002,00, sia della riprogrammazione di cui alla sopra menzionata nota n. ALCT-DPS 2717, che ha riprogrammato secondo le modalità previste dall'art. 4 del citato decreto legge 28 giugno 2013, n. 76, un importo pari ad euro 17.261.444,00 per le finalità previste dall'art. 1, commi 122 e 123 della L.190/2014;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato — IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Il finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore degli interventi del Piano di Azione Coesione della Regione Molise, è stabilito in euro 27.976.558,00 come specificato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di Azione Coesione della Regione Molise sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 20072013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. I. presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 215

ALLEGATO

Amministrazione responsabile della gestione	Linea di intervento	Importi attribuiti in euro
Regione Molise	Salvaguardia	27.976.558,00
	Totale	27.976.558,00

16A01472

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + n. LIFE14 ENV/IT/000514 «Shaping future forestry for sustainable coppices in southem Europe: the legacy ofpast management trials» - FutureForCoppiceS - di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 56/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

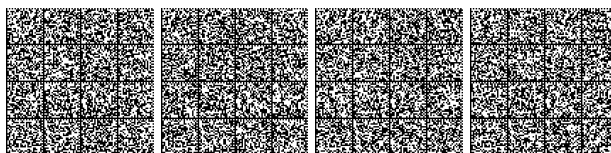
Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE14 ENV/IT/000514 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 17 agosto 2015 tra la Commissione europea ed il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di ricerca per la Selvicoltura – CREA-SEL –, Beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i Beneficiari Associati l'Università di Firenze – UNIFI –, l'Università di Sassari – UNISS, la Fondazione Edmund Mach – FEM –, le Terre Regionali Toscane – TERETO – , L'Ente Forestale della Sardegna – EFDS –, il cui costo complessivo è pari a 1.305.075,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0024621 del 20 novembre 2015, che quantifica in 527.376,00 euro il totale delle spese ammissibili di competenza del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di ricerca per la Selvicoltura – CREA-SEL– relative al suddetto progetto;

Vista la medesima nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0024621 del 20 novembre 2015 che, a fronte di contributi comunitari pari a 324.682,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 202.694,00,00 euro, pari al 38,43 per cento del costo totale ammissibile della suddetta quota del progetto approvato;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale "Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi".

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + n. LIFE14 ENV/IT/000514 " Shaping future forestry for sustainable coppices in southem Europe: the legacy ofpast management trials" – Future-ForCoppiceS –, che ha durata triennale, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 202.694,00 euro al Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di ricerca per la Selvicoltura – CREA-SEL.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero vigilante.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

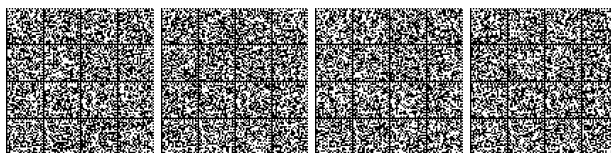
Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 216

16A01473

DECRETO 22 febbraio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, quarta e quinta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 febbraio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.178 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quarta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. I predetti titoli vengono emessi per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 marzo 2016 e l'ultima il 15 settembre 2032.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 febbraio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9, del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quinta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13, del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 25 febbraio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 26 febbraio 2016, al prezzo di aggiudica-

zione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 164 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 26 febbraio 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro
CANNATA

16A01576

DECRETO 22 febbraio 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

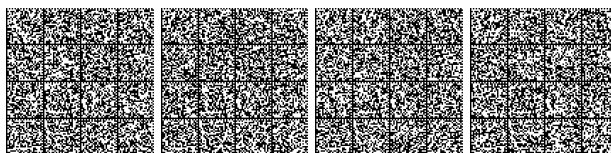
Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 febbraio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 44.178 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 29 febbraio 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 184 giorni con scadenza 31 agosto 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 6.250 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

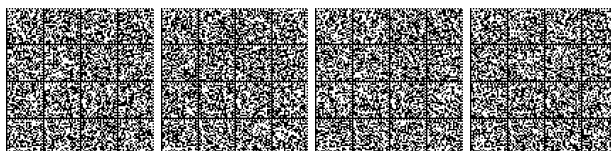
Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)*, del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

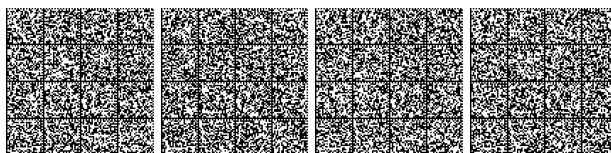
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 25 febbraio 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 febbraio 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

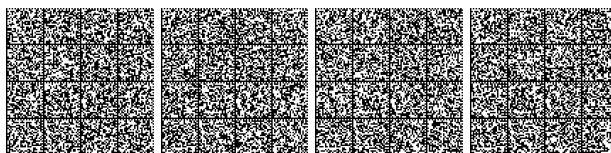
Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro
CANNATA

16A01577

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 gennaio 2016.

Aggiornamento delle procedure per il rilascio delle certificazioni di conformità dei centri di saggio.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008, recante «Tariffe e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le verifiche dei centri di saggio e relative certificazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996, recante «Commissione di coordinamento tra gli Uffici», registrato dalla Ragioneria centrale presso il Ministero della sanità il 21 novembre 1996, al n. 2947;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 novembre 1996, recante «Modifica del decreto ministeriale 16 ottobre 1996 recante Commissione di coordinamento tra gli Uffici», registrato dalla Ragioneria centrale presso il Ministero della sanità l'11 dicembre 1996, al n. 3081;

Visto il decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, recante «Procedure di certificazione di conformità dei centri di saggio alle buone pratiche di laboratorio (BPL)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 10 agosto 1997 recante «Unità di monitoraggio della BPL», registrato dalla Corte dei Conti il 29 settembre 1997, Reg. n. 1 foglio 317;

Visti i decreti del Ministro della salute 20 marzo 2008 e 21 dicembre 2012, registrati dall'Ufficio centrale del Bilancio presso il Ministero della salute il 18 gennaio 2013, al n. 74, con i quali è stata rispettivamente approvata e aggiornata la lista nazionale degli ispettori;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

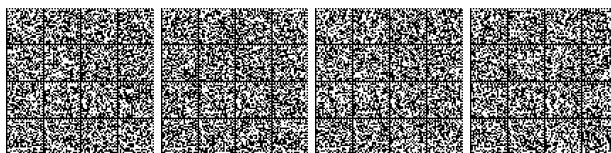
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modifiche, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modifiche, concernente «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modifiche, di attuazione della citata legge n. 190 del 2012 in materia di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n.133 dell'11 giugno 2015;

Visto il Piano triennale della prevenzione della corruzione 2015-2017 del Ministero della salute, approvato con proprio decreto del 30 gennaio 2015, con il quale si è proceduto ad aggiornare il precedente PTPC 2013-2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2014, n. 151, recante «Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza del Ministero della salute, aventi durata superiore a novanta giorni, a norma dell'art. 2, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241», e in particolare l'allegato A, n. 8;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2015, recante «Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute»;

Visto l'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero della salute a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Dato atto che la Commissione di coordinamento tra gli uffici, di cui al decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996 e al decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, non è stata ricostituita in quanto mai adottato il DPCM di riordino degli organi collegiali operanti presso il Ministero della salute, diversi da quelli istituiti con legge o regolamento, previsto dall'art. 29, comma 2, del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Dato atto che ai sensi del comma 4 del sopra citato art. 29, gli organismi non individuati dai provvedimenti previsti dai commi 2 e 3 entro il 15 maggio 2007 sono soppressi;

Visto l'art. 18, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)»;

Ritenuto che i compiti di cui all'anzidetta Commissione, non più ricostituita, rientrino tra le funzioni attribuite alla Direzione generale della prevenzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3 del d.P.C.M. n. 59 del 2014 cit., del d.P.C.M. n. 151 del 2014 cit. e dell'art. 3 del decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015;

Dato atto che tra i compiti del Ministero della salute, in quanto organismo nazionale, vi è anche quello di curare la predisposizione della lista nazionale degli ispettori al fine di assicurarne la disponibilità in numero adeguato, in relazione alle indicazioni contenute nel Programma nazionale di conformità alla BPL;

Considerato che il numero di ispettori necessario dipende dai seguenti fattori:

a) numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;

b) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;

c) numero e complessità degli studi svolti da tali centri;

d) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolamentatrici;

Dato atto che occorre assicurare che l'inserimento nella lista nazionale degli ispettori avvenga nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, pari opportunità, parità di trattamento e non discriminazione;

Dato atto che occorre garantire che gli ispettori incaricati non si trovino in alcuna situazione di conflitto di interessi rispetto al centro di saggio da ispezionare, agli studi rivisti o alle imprese che li patrocinano;

Dato atto, altresì, che occorre aggiornare le procedure per il rilascio delle certificazioni di conformità alla BPL, a seguito del mutato assetto organizzativo del Ministero della salute;

Ritenuto pertanto di dover aggiornare il quadro amministrativo di riferimento, riunendo in un unico decreto le vigenti norme concernenti l'applicazione delle BPL in Italia, ivi comprese quelle relative alla formazione e aggiornamento della lista nazionale degli ispettori;

Considerato, infine, che l'applicazione di procedure organizzative e condizioni uniformi, nel cui rispetto vengono programmate e attuate le verifiche di conformità dei centri di saggio ai requisiti previsti dal decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, garantisce ai centri stessi la congruità e trasparenza delle prestazioni fornite dal Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

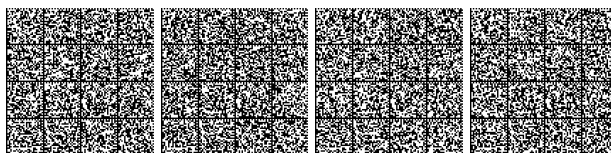
Oggetto

1. Ai sensi degli articoli 3, comma 2 e 7, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, il presente decreto procede all'aggiornamento delle procedure per il rilascio della certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL e della lista nazionale degli ispettori di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

Art. 2.

Organismo nazionale di controllo

1. Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, anche avvalendosi delle altre direzioni generali, esercita le funzioni di Organismo nazio-

nale di controllo della BPL (ONC), così come definito nell'allegato II, parte A, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

2. L'ONC svolge i seguenti compiti:

a) verifica le informazioni contenute nelle richieste di certificazione (istruttoria delle richieste);

b) espleta gli adempimenti amministrativi connessi al procedimento di certificazione;

c) costituisce il punto di contatto con le autorità straniere competenti per l'attuazione delle prescrizioni in materia di BPL e rappresenta l'Italia in seno ai gruppi di lavoro internazionali in materia di BPL;

d) provvede alla formazione e all'aggiornamento dell'elenco generale dei centri di saggio nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute dell'elenco dei centri che operano secondo i principi di BPL;

e) cura la predisposizione della lista nazionale degli ispettori BPL, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, nonché la gestione e l'aggiornamento della stessa;

f) approva il Programma nazionale di conformità alla BPL, ovvero del controllo di conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel territorio italiano, da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero della salute;

g) predispone la relazione annuale relativa all'applicazione della BPL in Italia di cui all'art. 7, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, e la trasmette alla Commissione europea.

3. L'ONC, nello svolgimento delle proprie funzioni può avvalersi del supporto specialistico di un gruppo di lavoro, costituito dagli ispettori coordinatori di cui all'art. 3, comma 8, al quale spetta:

a) promuovere l'armonizzazione in sede di interpretazione e di applicazione dei principi di BPL nonché delle modalità di controllo della conformità a questi ultimi, attraverso la redazione di manuali di ispezione o di note orientative in materia di ispezioni, a tal fine anche esaminando collegialmente i verbali ispettivi/rapporti di audit;

b) esprimere pareri sulle questioni in discussione presso i gruppi di lavoro internazionali in materia di ispezioni BPL.

Art. 3.

Procedura di certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL

1. Ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2014, n. 151, la Direzione generale della prevenzione sanitaria rilascia la certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL entro centottanta giorni dalla data di ricezione della domanda.

2. Ai fini del rilascio della certificazione di conformità o del suo rinnovo, il centro di saggio presenta apposita domanda, indirizzata al Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente le informazioni dirette a comprovare il possesso o il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, nonché la documentazione atta a stabilire l'idoneità del centro di saggio stesso a eseguire le ricerche secondo i principi di BPL nel settore per il quale presenta domanda.

3. La domanda è presentata utilizzando la modulistica (scheda riassuntiva) pubblicata nel sito del Ministero della salute.

4. L'ONC effettua l'istruttoria della richiesta, verificando la completezza delle informazioni riportate nella scheda riassuntiva, che deve concludersi entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda. Sulla base delle risultanze dell'istruttoria, l'ONC:

a) non accoglie la domanda, con provvedimento motivato;

b) richiede ulteriori informazioni rispetto a quelle già trasmesse con la domanda;

c) accoglie la domanda e dispone la verifica ispettiva/audit.

5. Nel caso previsto dal comma 4, lettera *c)*, l'ONC conferisce a due o più ispettori inseriti nella lista nazionale di cui all'art. 4 l'incarico di procedere alla verifica della conformità del centro di saggio richiedente, mediante le ispezioni dei centri medesimi e le revisioni di studi e procedure, nel rispetto degli orientamenti descritti nell'allegato II del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

6. Ai fini del conferimento dell'incarico di cui al comma 5, l'ONC valuta che gli ispettori non si trovino in alcuna situazione di conflitto di interessi rispetto al centro di saggio da ispezionare, agli studi rivisti o alle imprese che li patrocinano.

7. Gli ispettori sono individuati sulla base delle caratteristiche del centro e delle competenze degli ispettori stessi e, ove possibile, assicurando un'equa distribuzione del carico di lavoro e il criterio della rotazione.

8. La verifica della conformità del centro di saggio è svolta da un gruppo ispettivo (abbr. GI-BPL) composto da almeno due ispettori, di cui uno con funzioni di coordinamento (c.d. Ispettori Coordinatori). Il centro di saggio richiedente è tenuto a versare la tariffa dovuta per l'ispezione ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008.

9. Le ispezioni dei centri nonché le revisioni di studi e procedure sono effettuate entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico, salvo giustificato motivo o causa di forza maggiore ovvero per cause imputabili al centro di saggio richiedente, da comunicare tempestivamente all'ONC. Nei primi due casi di cui al precedente periodo, l'ONC provvede alla sostituzione dell'ispettore. Eventuali ispezioni non effettuate, senza giustificato motivo, sono considerate elemento di valutazione ai fini dell'aggiornamento della lista nazionale degli ispettori. Entro il predetto termine, gli ispettori redigono anche una relazione scritta che trasmettono all'ONC.

11. Ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, qualora gli accertamenti effettuati diano esito positivo, entro i successivi trenta giorni l'ONC provvede a certificare che il centro di saggio opera conformemente ai principi di BPL relativamente a quanto comunicato dallo stesso ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto legislativo, secondo la formula:

«certificazione di conformità alla buona pratica di laboratorio ai sensi della direttiva 2004/9/CE il ....». Detta certificazione ha la validità di ventiquattro mesi dalla data del suo rilascio. Il centro di saggio richiedente è tenuto a versare la tariffa dovuta per l'emissione del certificato di conformità ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008.

12. Ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, qualora dagli accertamenti effettuati risulti che il centro di saggio non opera nel rispetto dei principi di BPL, l'ONC dà comunicazione al centro interessato delle carenze riscontrate affinché le stesse siano eliminate. Qualora anche a seguito di successivi accertamenti permangano le carenze riscontrate, il centro non viene iscritto o viene cancellato dall'elenco nazionale.

13. Qualora l'ONC ritenga che la ricorrenza dei presupposti per il rinnovo della certificazione di conformità debba essere vincolata a una nuova verifica ispettiva, questa di norma si conclude prima della scadenza della certificazione originaria in modo da evitare l'interruzione del possesso del titolo certificativo da parte dell'interessato.

14. Entro novanta giorni dalla data di scadenza della certificazione, il centro di saggio provvede a inviare all'ONC domanda di rinnovo della certificazione, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo

15. Qualora la certificazione di conformità ai principi di BPL non sia rilasciata entro il termine di centottanta giorni, se non ostano motivi di salute pubblica, l'ONC rilascia una certificazione provvisoria, da rendere definitiva o revocare, a seconda dell'esito del procedimento di certificazione.

Art. 4.

Predisposizione, gestione e aggiornamento della lista nazionale degli ispettori

1. La lista nazionale degli ispettori BPL è approvata con decreto del Ministro della salute.

2. Gli ispettori da inserire nella lista nazionale sono scelti dall'ONC con le seguenti modalità:

a) nel caso di funzionari in servizio presso il Ministero della salute, previa ricognizione effettuata tra i candidati che hanno presentato domanda a seguito della pubblicazione di apposito avviso;

b) nel caso di funzionari in servizio presso gli enti vigilati dal Ministero della salute, mediante designazione da parte dell'amministrazione di appartenenza, a seguito di apposita richiesta dell'ONC.

3. La lista nazionale degli ispettori è aggiornata almeno ogni due anni, con le stesse modalità di cui ai commi 1 e 2, al fine di assicurare un adeguato livello di qualificazione e addestramento degli ispettori, anche mediante la partecipazione obbligatoria a corsi di formazione e di aggiornamento in materia di BPL, organizzati dall'ONC. La mancata partecipazione ai predetti corsi costituisce elemento di valutazione ai fini dell'aggiornamento della lista nazionale.

4. Lo svolgimento dell'incarico di ispettore BPL non dà luogo alla corresponsione di alcun compenso o gettone, ma può concorrere alla definizione della performance individuale.

Art. 5.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati: il decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996, il decreto del Ministro della sanità 27 novembre 1996, il decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, il decreto del Ministro della sanità 7 agosto 1997, il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2008 e il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2012.

Art. 6.

Norma transitoria

1. Fino all'aggiornamento della lista nazionale degli ispettori, secondo quanto previsto nel presente decreto, l'ONC si avvale degli ispettori inseriti nella lista riportata nell'allegato I con la rispettiva affiliazione, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 7.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per i prescritti adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 149

Allegato 1

(art. 6, comma 1)

Nominativo Ispettore	ENTE	Con funzione di coordinamento
Dott. Gabriele AQUILINA	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Danilo ATTARD BARBINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Paola BOTTONI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Eugenio CARRANI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Fulvia FABI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Anna Maria FERRINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Maria Cristina GALLI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Simonetta GEMMA	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Paolo IZZO	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Antonino MAGGIO	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Laura MANCINI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Silvia MARCHINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Annarita MENEGUZ	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Patrizia PELOSI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Paolo ROAZZI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Maristella RUBBIANI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Angela SANTILIO	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Laura TURCO	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Andrea ZIJNO	Istituto Superiore di Sanità	

16A01441

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 febbraio 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei formaggi DOP Valtellina Casera e Bitto, in Sondrio a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

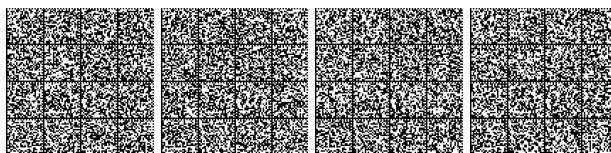
Visto il Decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea legge n. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Valtellina Casera»;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea legge n. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Bitto»;

Visto il decreto ministeriale del 18 agosto 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 29 agosto 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela dei formaggi «Valtellina Casera» e «Bitto» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto ministeriale del 22 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 3 ottobre 2009, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela dei formaggi «Valtellina Casera» e «Bitto» l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto ministeriale del 19 novembre 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2012, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela dei formaggi «Valtellina Casera» e «Bitto» l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che per la DOP «Valtellina Casera» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria "caseifici" nella filiera "formaggi" individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato CSQA Certificazioni S.r.l., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Valtellina Casera»;

Considerato che per la DOP «Bitto» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria "caseifici" nella filiera "formaggi" individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato CSQA Certificazioni S.r.l., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Bitto»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio per la tutela dei formaggi DOP Valtellina Casera e Bitto a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 18 agosto 2006 e riconfermato con decreto 22 settembre 2009 e con decreto 19 novembre 2012 al Consorzio per la tutela dei formaggi DOP Valtellina Casera e Bitto con sede legale in via Bormio n. 26, 23100 Sondrio, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A01442

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Meravigliosamente società cooperativa sociale», in Matera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

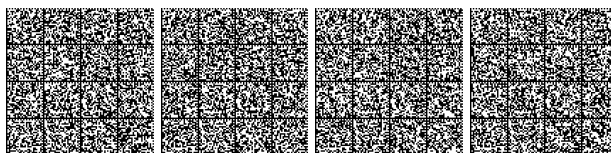
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Meravigliosamente società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese riferita e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 dicembre 2013, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 89.820,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 108.847,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 38.583,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Meravigliosamente società Cooperativa sociale», con sede in Matera (codice fiscale 01167670775) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Carmen Zaccaro (codice fiscale ZCCCMN80A46F052O) nata a Matera il 6 gennaio 1980, ivi domiciliata, Vico I Marconi n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01338

DECRETO 13 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Acli Coccinelle a r.l.», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa sociale ACLI Coccinelle a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 187.390,00, si riscontra una massa debitoria di € 596.406,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 491.716,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale ACLI Coccinelle a r.l.», con sede in Ferrara (FE) (codice fiscale 01460210386) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Roberto Gullini (C.F. GLL RRT 70B16 D548Q), nato a Ferrara il 16 febbraio 1970, ivi domiciliato in via Mascheraio, n. 7.

Art. 2.

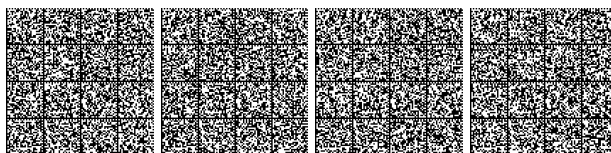
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01341

DECRETO 13 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia San Prospero società cooperativa», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edilizia San Prospero società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 6 agosto 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.466.615,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.489.108,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.022.493,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edilizia San Prospero Società cooperativa», con sede in Reggio Emilia (RE) (codice fiscale 01449670353) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Patrizia Carra. (C.F. CRR PRZ 73S69 G337O), nata a Parma il 29 novembre 1973, e domiciliata in Reggio nell'Emilia, via Pansa, n. 55/I.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01342

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Light società cooperativa in liquidazione», in Abbiategrasso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Light Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.558.659,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.966.680,00 ed un patrimonio netto negativo di € -451.825,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Light società cooperativa in liquidazione», con sede in Abbiategrasso (Milano) (codice fiscale 05768260969) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Cristiano Di Giosa (codice fiscale DGSCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01339

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aurora cooperativa sociale a responsabilità limitata Onlus», in Tradate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 14 ottobre 2015 n. 76/2016 del Tribunale di Varese con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'Aurora cooperativa sociale a responsabilità limitata Onlus»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Aurora cooperativa sociale a responsabilità limitata Onlus», con sede in Tradate (VA) (codice fiscale 02772120123) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pieralfonso Alberini (codice fiscale LBRPLF58B02F205I), nato il 2 febbraio 1958 e domiciliato in Mantova, via Nagy Imre n. 14.

Art. 2.

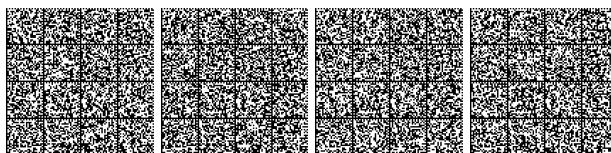
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01340

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Gekofar S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Gekofar S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043158031 e A.I.C. n. 043158043;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 043158031 (in base 10), 1952JH (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 1-48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 043158043 (in base 10), 1952JV (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 1-48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Art. 2.

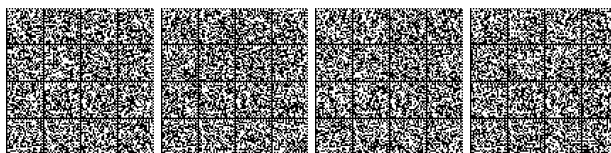
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01049

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 134/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Farma 1000 S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Farma 1000 S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043159058 e A.I.C. n. 043159060;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 043159058 (in base 10), 1953JL (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 1-48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159060 (in base 10), 1953JN (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 1-48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01050

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 133/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRIATEC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043223039 e AIC n. 043223041;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

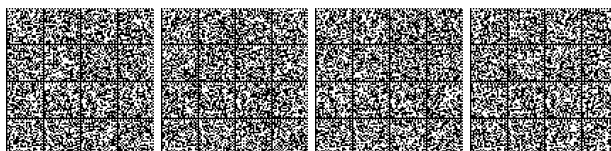
Il medicinale TRIATEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

AIC n. 043223039 (in base 10) 1971ZZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01

Confezione

“10 mg compresse” 28 compresse divisibili

AIC n. 043223041 (in base 10) 197201 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,81

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIATEC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01051

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Novonorm», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 131/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro “Visti semplici”, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all’art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all’art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società MEDIWIN LIMITED è stata autorizzata all’importazione parallela del medicinale NOVONORM;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIWIN LIMITED ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043987015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVONORM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

0,5 mg compresse 90 compresse in blister

AIC n. 043987015 (in base 10) 19YD27 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,26

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOVONORM è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01052

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 130/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

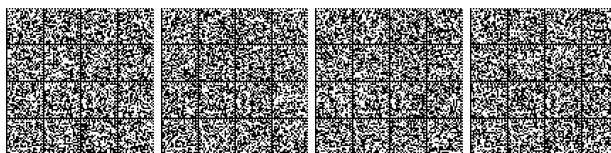
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società FARMAROC S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMAROC S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043160035, AIC n. 043160047 e AIC n. 043160050;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister

AIC n. 043160035 (in base 10) 1954H3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06

Confezione

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister

AIC n. 043160047 (in base 10) 1954HH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06

Confezione

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

AIC n. 043160050 (in base 10) 1954HL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01053

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 129/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINGULAIR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043954015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINGULAIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 043954015 (in base 10) 19XCUZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 82

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,54

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINGULAIR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01054

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 125/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Sanofi S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Muscoril»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Sanofi S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 015896107 e 015896121;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Muscoril» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 015896107 (in base 10) 0H53KC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «8 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister pa-al-pvc/al - A.I.C. n. 015896121 (in base 10) 0H53KT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Muscoril» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01055

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Sandoz». (Determina n. 193/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Aripiprazolo Sandoz», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1029/001, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse;

EU/1/15/1029/002, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/15/1029/003, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse;

EU/1/15/1029/004, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/15/1029/005, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/15/1029/006, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse;

EU/1/15/1029/007, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/15/1029/008, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse;

EU/1/15/1029/009, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/010, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/011, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/012, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/013, 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/014, 5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/15/1029/015, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse;

EU/1/15/1029/016, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/15/1029/017, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse;

EU/1/15/1029/018, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/15/1029/019, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/15/1029/020, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse;

EU/1/15/1029/022, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse;

EU/1/15/1029/023, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/024, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/025, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/026, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/027, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/028, 10 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/15/1029/029, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse;

EU/1/15/1029/030, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/15/1029/031, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse;

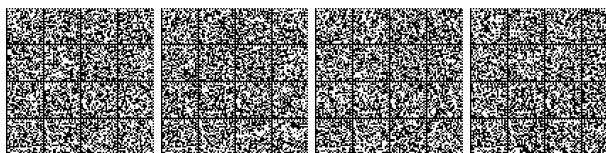
EU/1/15/1029/032, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/15/1029/033, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/15/1029/034, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse;

EU/1/15/1029/035, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/15/1029/036, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse;

EU/1/15/1029/037, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/038, 15mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/039, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/040, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/041, 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/042, 15 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/043, 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/15/1029/044, 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/15/1029/045, 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49 compresse;

EU/1/15/1029/046, 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/15/1029/047, 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 compresse;

EU/1/15/1029/048, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse;

EU/1/15/1029/049, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/15/1029/050, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse;

EU/1/15/1029/051, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/15/1029/052, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/15/1029/053, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse;

EU/1/15/1029/054, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/15/1029/055, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse;

EU/1/15/1029/056, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/057, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/058, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/059, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/060, 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1029/061, 30 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/15/1029/021, 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse.

Titolare A.I.C.: «Sandoz GmbH».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

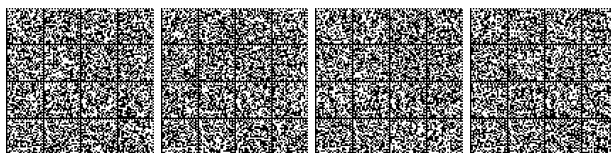
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Sandoz GmbH» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ARIPIPRAZOLO SANDOZ nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse - A.I.C. n. 044407017/E (in base 10), 1BC679 (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 044407029/E (in base 10), 1BC67P (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse - A.I.C. n. 044407031/E (in base 10), 1BC67R (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407043/E (in base 10), 1BC683 (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 044407056/E (in base 10), 1BC68J (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse - A.I.C. n. 044407068/E (in base 10), 1BC68W (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044407070/E (in base 10), 1BC68Y (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse - A.I.C. n. 044407082/E (in base 10), 1BC69B (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407094/E (in base 10), 1BC69Q (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407106/E (in base 10), 1BC6B2 (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407118/E (in base 10), 1BC6BG (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407120/E (in base 10), 1BC6BJ (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407132/E (in base 10), 1BC6BW (in base 32);

5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse - A.I.C. n. 044407144/E (in base 10), 1BC6C8 (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse - A.I.C. n. 044407157/E (in base 10), 1BC6CP (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 044407169/E (in base 10), 1BC6D1 (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse - A.I.C. n. 044407171/E (in base 10), 1BC6D3 (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407183/E (in base 10), 1BC6DH (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 044407195/E (in base 10), 1BC6DV (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse - A.I.C. n. 044407207/E (in base 10), 1BC6F7 (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse - A.I.C. n. 044407219/E (in base 10), 1BC6FM (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407221/E (in base 10), 1BC6FP (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407233/E (in base 10), 1BC6G1 (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407245/E (in base 10), 1BC6GF (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407258/E (in base 10), 1BC6GU (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407260/E (in base 10), 1BC6GW (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse - A.I.C. n. 044407272/E (in base 10), 1BC6H8 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse - A.I.C. n. 044407284/E (in base 10), 1BC6HN (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 044407296/E (in base 10), 1BC6J0 (in base 32);

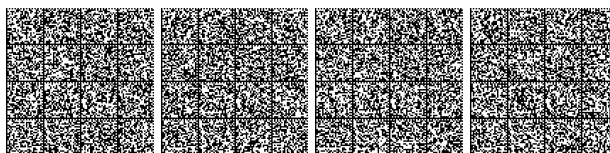
15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse - A.I.C. n. 044407308/E (in base 10), 1BC6JD (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407310/E (in base 10), 1BC6JG (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 044407322/E (in base 10), 1BC6JU (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse - A.I.C. n. 044407334/E (in base 10), 1BC6K6 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044407346/E (in base 10), 1BC6KL (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse - A.I.C. n. 044407359/E (in base 10), 1BC6KZ (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407361/E (in base 10), 1BC6L1 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407373/E (in base 10), 1BC6LF (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407385/E (in base 10), 1BC6LT (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407397/E (in base 10), 1BC6M5 (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407409/E (in base 10), 1BC6MK (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407411/E (in base 10), 1BC6MM (in base 32);

20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 044407423/E (in base 10), 1BC6MZ (in base 32);

20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407435/E (in base 10), 1BC6NC (in base 32);

20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49 compresse - A.I.C. n. 044407447/E (in base 10), 1BC6NR (in base 32);

20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044407450/E (in base 10), 1BC6NC (in base 32);

20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98 compresse - A.I.C. n. 044407462/E (in base 10), 1BC6P6 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse - A.I.C. n. 044407474/E (in base 10), 1BC6PL (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 044407486/E (in base 10), 1BC6PY (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 16 compresse - A.I.C. n. 044407498/E (in base 10), 1BC6QB (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407500/E (in base 10), 1BC6QD (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 044407512/E (in base 10), 1BC6QS (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 35 compresse - A.I.C. n. 044407524/E (in base 10), 1BC6R4 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044407536/E (in base 10), 1BC6RJ (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 70 compresse - A.I.C. n. 044407548/E (in base 10), 1BC6RW (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407551/E (in base 10), 1BC6RZ (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407563/E (in base 10), 1BC6SC (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407575/E (in base 10), 1BC6SR (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407587/E (in base 10), 1BC6T3 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 98×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407599/E (in base 10), 1BC6TH (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse - A.I.C. n. 044407601/E (in base 10), 1BC6TK (in base 32);

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044407613/E (in base 10), 1BC6TX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

«Aripiprazolo Sandoz» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Aripiprazolo Sandoz» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Sandoz» è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

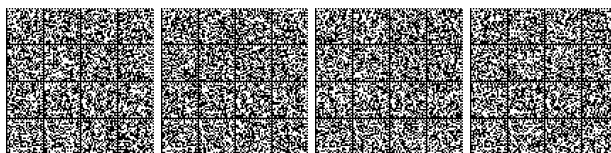
La specialità medicinale «Aripiprazolo Sandoz» è classificata come segue:

confezioni:

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407043/E (in base 10), 1BC683 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407106/E (in base 10), 1BC6B2 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407183/E (in base 10), 1BC6DH (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407233/E

(in base 10), 1BC6G1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044407310/E (in base 10), 1BC6JG (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044407373/E (in base 10), 1BC6LF (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01372

CORTE DEI CONTI

DECRETO 15 febbraio 2016.

Individuazione degli uffici e relativi indirizzi PEC utilizzabili nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti.

IL PRESIDENTE
DELLA CORTE DEI CONTI

Visto l'art. 43 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, concernente disposizioni in tema di informatizzazione del processo contabile;

Visti gli articoli 19 e 20-*bis* del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132;

Visto il proprio decreto 21 ottobre 2015, n. 98, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 3 novembre 2015, recante le «Prime regole tecniche ed operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti» e, in particolare, l'art. 12, il quale prevede che l'applicazione delle disposizioni del medesimo decreto è subordinata, per ciascuna Sezione giurisdizionale e Procura, all'accertamento della funzionalità dei servizi di comunicazione presso l'Ufficio stesso e decorre dalla data indicata nell'apposito provvedimento adottato dal Presidente della Corte dei conti, sentito il Segretario Generale, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e nel sito Internet della Corte dei conti;

Viste le «Istruzioni tecnico operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti», emanate in attuazione dell'art. 10 del decreto 21 ottobre 2015, n. 98 e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 3 novembre 2015;

Vista la circolare 52/SG/2015 relativa all'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti, con la quale si richiama l'attenzione dei responsabili delle Segreterie degli Uffici giurisdizionali su quanto previsto dal citato art. 12 del citato decreto n. 98/DP/2015;

Viste le comunicazioni pervenute al Segretario Generale, alla data del 2 febbraio 2016, dai responsabili delle Segreterie delle varie Sezioni giurisdizionali e delle Procure relativamente all'accertamento della funzionalità dei servizi di comunicazione presso l'Ufficio stesso;

Ritenuto opportuno fissare date differenziate per raggruppamenti di Uffici per la decorrenza del decreto del Presidente n. 98 del 2015, anche al fine di corrispondere ad una esigenza di gradualità dell'avvio dei servizi di comunicazione sul territorio nazionale e per tenere conto di eventuali criticità rilevate;

Sentito il Segretario Generale,

Decreta:

Art. 1.

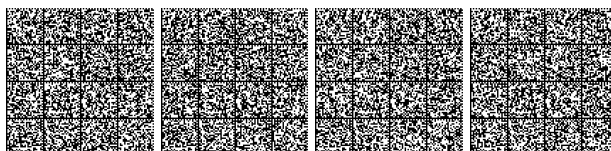
Individuazione degli Uffici e relativi indirizzi PEC

1. Sono individuati, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Corte dei conti 21 ottobre 2015, n. 98, recante le «Prime regole tecniche ed operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti», gli Uffici presso i quali è stato compiuto l'accertamento della funzionalità dei servizi di comunicazione, con indicazione dei corrispondenti indirizzi di posta elettronica certificata utilizzabili ai fini della trasmissione e del deposito di atti e documenti agli effetti dell'art. 8, comma 6, del decreto medesimo, nonché delle date di decorrenza distinte per raggruppamenti di Uffici. Gli indirizzi PEC di seguito indicati corrispondono alle seguenti regole di denominazione:

a. regione.giurisdizione.resp@corteconticert.it: per i giudizi in materia di responsabilità e ad istanza di parte;

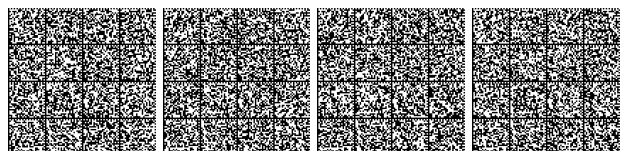
b. regione.giurisdizione.pens@corteconticert.it: per i giudizi in materia pensionistica;

c. regione.giurisdizione.conti@corteconticert.it: per i giudizi di conto e, in via transitoria, secondo quanto previsto dall'art. 13 del DP n. 98/2015, per la presentazione e il deposito dei conti giudiziali e dei relativi atti e documenti, nelle more della registrazione al Sistema Informativo per la REsa elettronica dei COnti (SIRECO).

UFFICI	INDIRIZZO PEC SEZIONE	INDIRIZZO PEC PROCURE
Data di decorrenza 15 marzo 2016		
I APPELLO	sezione.prima.appello@corteconticert.it	
UFFICIO DEL RUOLO GENERALE	ufficio.ruolo.appello@corteconticert.it	-
PROCURA GENERALE		procura.generale.appelli@corteconticert.it
ABRUZZO	abruzzo.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	abruzzo.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	abruzzo.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		abruzzo.procura@corteconticert.it
CALABRIA	calabria.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	calabria.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	calabria.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		calabria.procura@corteconticert.it
EMILIA ROMAGNA	emiliaromagna.giurisdizione@corteconticert.it	
		emiliaromagna.procura@corteconticert.it

UFFICI	INDIRIZZO PEC SEZIONE	INDIRIZZO PEC PROCURE
LAZIO	lazio.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	lazio.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	lazio.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		lazio.procura@corteconticert.it
MOLISE	molise.giurisdizione@corteconticert.it	
		molise.procura@corteconticert.it
SARDEGNA		
	sardegna.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	sardegna.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	sardegna.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		sardegna.procura@corteconticert.it

UFFICI	INDIRIZZO PEC SEZIONE	INDIRIZZO PEC PROCURE
Data di decorrenza 15 maggio 2016		
BASILICATA	basilicata.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	basilicata.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	basilicata.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		basilicata.procura@corteconticert.it
CAMPANIA	campania.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	campania.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	campania.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		campania.procura@corteconticert.it.
FRIULI VENEZIA GIULIA	friuliveneziagiulia.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	friuliveneziagiulia.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	friuliveneziagiulia.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		friuliveneziagiulia.procura@corteconticert.it
LIGURIA	liguria.giurisdizione@corteconticert.it	
		liguria.procura@corteconticert.it
PIEMONTE	piemonte.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	piemonte.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	piemonte.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		piemonte.procura@corteconticert.it
TOSCANA	toscana.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	toscana.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	toscana.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		toscana.procura@corteconticert.it
TRENTINO ALTO ADIGE - BOLZANO	bz.giurisdizione.rechtsprechung@corteconticert.it	
		bz.procura.staatsanwaltschaft@corteconticert.it
VALLE D'AOSTA	valledaosta.giurisdizione@corteconticert.it	
		valledaosta.procura@corteconticert.it

UFFICI	INDIRIZZO PEC SEZIONE	INDIRIZZO PEC PROCURE
Data di decorrenza 30 giugno 2016		
SEZIONI RIUNITE	sezioni.riunite.sede.giur@corteconticert.it	
II Appello	sezione.seconda.appello.resp@corteconticert.it	
	sezione.seconda.appello.pens@corteconticert.it	
	sezione.seconda.appello.conti@corteconticert.it	
III Appello	sezione.terza.appello.resp@corteconticert.it	
	sezione.terza.appello.pens@corteconticert.it	
	sezione.terza.appello.conti@corteconticert.it	
LOMBARDIA	lombardia.giurisdizione.resp@corteconticert.it	_
	lombardia.giurisdizione.pens@corteconticert.it lombardia.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		lombardia.procura@corteconticert.it
MARCHE	marche.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	marche.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	marche.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		marche.procura@corteconticert.it
PUGLIA	puglia.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	puglia.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	puglia.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		puglia.procura@corteconticert.it
SICILIA	sicilia.giurisdizione.resp.@corteconticert.it	
	sicilia.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	sicilia.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		sicilia.procura@corteconticert.it
SICILIA APPELLI	sicilia.sezione.appello.resp@corteconticert.it	
	sicilia.sezione.appello.pens@corteconticert.it	
	sicilia.sezione.appello.conti@corteconticert.it	
		sicilia.procura.generale@corteconticert.it
TRENTINO ALTO ADIGE - TRENTO	trento.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	trento.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	trento.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
	_	trentino.procura@corteconticert.it
UMBRIA	umbria.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	umbria.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	umbria.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		umbria.procura@corteconticert.it
VENETO	veneto.giurisdizione.resp@corteconticert.it	
	veneto.giurisdizione.pens@corteconticert.it	
	veneto.giurisdizione.conti@corteconticert.it	
		veneto.procura@corteconticert.it

2. Eventuali modifiche al calendario di cui al comma 1, a seguito di verifiche intermedie della funzionalità dei servizi di comunicazione e dell'idoneità organizzativa resesi necessarie dopo l'avvio delle attività negli uffici appartenenti al primo o al secondo raggruppamento, saranno tempestivamente comunicate sul sito internet istituzionale della Corte dei conti.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente decreto e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e nel sito internet della Corte dei conti, al link http// www.corteconti.it/utilita/normativa

Art. 3.

Decorrenza

1. L'applicazione delle disposizioni del decreto 21 ottobre 2015, n. 98 decorre, per ciascuno degli Uffici individuati all'art. 1, dalle date ivi indicate.

Roma, 15 febbraio 2016

Il presidente: SQUITIERI

16A01511

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisil».

Estratto determina V&A n. 100/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LAMISIL», nelle forme e confezioni: «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 5 g; «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 15 g; «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 30 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia - codice fiscale 07195130153.

Confezione: «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 5 g - AIC n. 028176131 (in base 10) 0UVVS3 (in base 32).

Confezione: «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 15 g - AIC n. 028176143 (in base 10) 0UVVSH (in base 32).

Confezione: «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 30 g - AIC n. 028176156 (in base 10) 0UVVSW (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio attivo: terbinafina (1% p/p) 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 028176131 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 5 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028176143 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 15 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028176156 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 30 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 028176131 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028176143 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 15 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028176156 - «DermGel 1% gel» 1 tubo laminato (ldpe/al/ldpe) da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

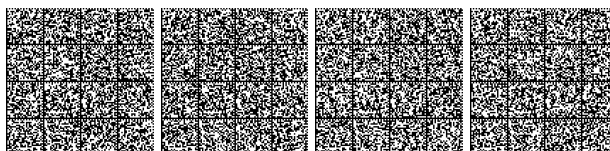
16A01043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio».

Estratto determina V&A n. 98/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO SAPIO», nella forma e confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in Via San Maurilio, 13, 20123 - Milano - Codice fiscale 08804430158.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri - AIC n. 038901664 (in base 10) 1535X0 (in base 32).

Forma farmaceutica: gas per inalazione.

Principio attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038901664 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038901664 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01044

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril».

Estratto determina V&A n. 97/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «MUSCORIL», nella forma e confezione: «0,25% crema» tubo da 30 g - AIC n. 015896044, rilasciata alla Società Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Codice fiscale 00832400154, sono apportate le seguenti modifiche:

Denominazione: in sostituzione della denominazione «MUSCORIL», nella forma e confezione: «0,25% crema» tubo da 30 g - AIC n. 015896044 è ora autorizzata la denominazione «MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE», nella forma e confezione: «2,5 mg/g crema» tubo da 30 g;

Codice di identificazione delle confezioni: alla confezione «2,5 mg/g crema» tubo da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 044637015 (in base 10) 1BL6UR (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco».

Classe: la Classe ora autorizzata è la seguente: C-*bis*.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono: Lombo-sciatalgie acute, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

Restano inoltre confermate le seguenti condizioni:

Confezione: «2,5 mg/g crema» tubo da 30 g - AIC n. 044637015 (in base 10) 1BL6UR (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: tiocolchicoside 250 mg.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 015896, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contrassegnati dal codice AIC n. 015896044, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel».

Estratto determina V&A n. 96/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL, nelle forme e confezioni: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml; «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pierrel Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in strada statale Appia n. 46/48 - 81043 Capua (Caserta), codice fiscale n. 07066640967.

Confezioni:

«40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815032 (in base 10), 0YBXCS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: articaina cloridrato 40,00 mg, adrenalina bitartrato 18,20 mcg (equivalenti a adrenalina 10 mcg);

«40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815044 (in base 10), 0YBXD4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: articaina cloridrato 40,00 mg, adrenalina bitartrato 9,10 mcg (equivalenti a adrenalina 5 mcg).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 031815032 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 031815044 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 031815032 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle regioni o delle province autonome - specialisti in odontoiatria e stomatologia;

A.I.C. n. 031815044 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle regioni o delle province autonome - specialisti in odontoiatria e stomatologia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina V&A n. 95/2016 del 19 gennaio 2016

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FLUIMUCIL, nelle forme e confezioni: «600 mg/15 ml sciroppo» flacone 200 ml - A.I.C. n. 020582185; «600 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine - A.I.C. n. 020582211, rilasciata alla società Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca n. 10 - 20091 Bresso (Milano), codice fiscale n. 03804220154, sono apportate le seguenti modifiche: in sostituzione delle confezioni «600 mg/15 ml sciroppo» flacone 200 ml - A.I.C. n. 020582185; «600 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine - A.I.C. n. 020582211, sono ora autorizzate le confezioni: A.I.C. n. 034936157 (in base 10), 11B5BX (in base 32); «600 mg/15 ml sciroppo» flacone 200 ml; A.I.C. n. 034936169 (in base 10), 11B5C9 (in base 32); «600 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine con denominazione già precedentemente autorizzata di «Fluimucil mucolitico».

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata per le due nuove confezioni è la seguente: OTC: «Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco».

Classificazione ai fini della rimborsabilità: la classe ora autorizzata per le due nuove confezioni è la seguente: «C-*bis*».

Le nuove indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

Restano inoltre confermate le altre condizioni già autorizzate per le confezioni del medicinale identificate dai codici A.I.C. n. 020582185 e A.I.C. n. 020582211.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 020582, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti delle confezioni contraddistinte dai numeri A.I.C. 020582185 e A.I.C. 020582211, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisma Lax».

Estratto determina V&A n. 71/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale CLISMA LAX, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024995033 - «soluzione rettale» 1 flacone da 133 ml;

A.I.C. n. 024995045 - «soluzione rettale» 4 flaconi da 133 ml;

A.I.C. n. 024995058 - «soluzione rettale» 20 flaconi da 133 ml;

A.I.C. n. 024995060 - «soluzione rettale» 4 flaconi da 260 ml.

Ampliamento del limite di specifica esclusivamente alla shelf-life del titolo di Metil-p- idrossibenzoato da 35.0-52.5 mg/ml a 25.0-52.5 mg/ml.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a. (codice fiscale n. 03428610152), con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (Milano) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01048

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Aristo».

Estratto determina n. 155/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: PREGABALIN ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Iberia S.L. - Solana no 26 - 28850 Torrejón de Ardoz - Spain.

Confezione: «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686017 (in base 10) 19P641 (in base 32);

confezione: «25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686029 (in base 10) 19P64F (in base 32);

confezione: «25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686031 (in base 10) 19P64H (in base 32);

confezione: «50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686043 (in base 10) 19P64V (in base 32);

confezione: «50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686056 (in base 10) 19P658 (in base 32);

confezione: «50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686068 (in base 10) 19P65N (in base 32);

confezione: «75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686070 (in base 10) 19P65Q (in base 32);

confezione: «75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686082 (in base 10) 19P662 (in base 32);

confezione: «75 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686094 (in base 10) 19P66G (in base 32);

confezione: «100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686106 (in base 10) 19P66U (in base 32);

confezione: «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686118 (in base 10) 19P676 (in base 32);

confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686120 (in base 10) 19P678 (in base 32);

confezione: «150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686132 (in base 10) 19P67N (in base 32);

confezione: «150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686144 (in base 10) 19P680 (in base 32);

confezione: «150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686157 (in base 10) 19P68F (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686169 (in base 10) 19P68T (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686171 (in base 10) 19P68V (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686183 (in base 10) 19P697 (in base 32);

confezione: «225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686195 (in base 10) 19P69M (in base 32);

confezione: «225 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686207 (in base 10) 19P69Z (in base 32);

confezione: «300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686219 (in base 10) 19P6BC (in base 32);

confezione: «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043686221 (in base 10) 19P6BF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin;

eccipienti:

Contenuto delle capsule: Amido pregelatinizzato, Mannitolo, Talco;

Opercolo della capsula: Gelatina (per tutte le concentrazioni), Diossido di titanio (E171) (per tutte le concentrazioni), Ossido di ferro rosso (E172) (solo per 75 mg, 100 mg, 300 mg);

Ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (solo per 200 mg, 225 mg);

Inchiostro: Shellac, Ossido di ferro nero (E172), Glicole propilenico (E1520), Idrossido di ammonio (E527).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): DMF Holder - Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki - Greece.

Manufacturer: Saurav Chemicals Limited - Unit III, Bhagwanpura Village, Derabassi Barwala Road, Derabassi, Mohali District - 140 507 - Punjab State, India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Block 5, 69300, Rodopi - Greece;

Manufacture, primary and secondary packaging, batch control, batch release of drug product;

Pharmathen SA - 6 Dervenakion Str, 15351, Pallini, Greece;

Primary and secondary packaging, batch control and batch release of drug product;

Oman Pharmaceuticals Products Company LLC. - Plot No. 101, PO box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211 - Oman;

Manufacture, batch control, primary and secondary packaging of drug product.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: «Pregabalin Aristo» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti;

Epilessia: «Pregabalin Aristo» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

Disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin Aristo» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01056

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribavirina Aurobindo».

Estratto determina n. 154/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: RIBAVIRINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezione: «200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806011 (in base 10) 17VU5V (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 112 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806023 (in base 10) 17VU67 (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 140 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806035 (in base 10) 17VU6M (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 168 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806047 (in base 10) 17VU6Z (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 42 capsule in flacone hdpe - A.I.C. n. 041806050 (in base 10) 17VU72 (in base 32);

confezione: «200 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone hdpe - A.I.C. n. 041806062 (in base 10) 17VU7G (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 200 mg di ribavirina;

eccipienti:

contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Povidone K30, Magnesio stearato;

involucro della capsula: Gelatina, Titanio diossido (E171), Sodio lauril solfato;

inchiostro di stampa: Gommalacca, Propilene glicole, Ossido di ferro nero (E172), Idrossido di potassio.

Produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh - India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited, Unit III - Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh - India.

Confezionamento primario e secondario del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh - India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi - Italia;

Segetra s.a.s - Via Milano, 85 - 20078 San Colambano AL Lambro (MI) - Italia;

NextPharma Logistics GmbH - Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti del prodotto finito: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26,Hal Far Industrial Estate,Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche

«Ribavirina Aurobindo» è indicata per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica negli adulti, nei bambini di età pari o superiore ai 3 anni e negli adolescenti e deve essere usata esclusivamente come parte di un regime di associazione con interferone alfa-2b. Ribavirina non deve essere usata come monoterapia.

Non ci sono informazioni sulla sicurezza o sull'efficacia dell'uso di Ribavirina con altre forme di interferone (ad es. non alfa-2b).

Pazienti mai trattati in precedenza.

Pazienti adulti: «Ribavirina Aurobindo» è indicata in associazione con interferone alfa-2b, per il trattamento di pazienti adulti con tutti i tipi di epatite C cronica ad eccezione del genotipo 1, non precedentemente trattata, senza scompenso epatico, con alanina aminotransferasi (ALT) elevata, che sono positivi al test HCV-RNA acido ribonucleico per l'epatite C.

Bambini di età pari o superiore ai 3 anni e adolescenti: «Ribavirina Aurobindo» è destinata all'uso, in un regime di associazione con interferone alfa-2b, per il trattamento di bambini e adolescenti di età pari o superiore ai 3 anni, che sono affetti da tutti i tipi di epatite C ad eccezione del genotipo 1, non precedentemente trattati, senza scompenso epatico e positivi al test HCV-RNA.

Quando viene deciso di non rimandare il trattamento all'età adulta, è importante considerare che la terapia di associazione ha indotto una inibizione della crescita. La reversibilità dell'induzione della crescita è incerta. La decisione di procedere al trattamento deve essere presa a seconda dei casi.

Pazienti nei quali il precedente trattamento ha fallito.

Pazienti adulti: «Ribavirina Aurobindo» è indicata in associazione con interferone alfa-2b per il trattamento di pazienti adulti con epatite C cronica che in precedenza hanno risposto (con normalizzazione di ALT al termine del trattamento) alla monoterapia con interferone alfa ma che hanno successivamente avuto una ricaduta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806011 (in base 10) 17VU5V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 195,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 367,07;

Confezione: «200 mg capsule rigide» 112 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806023 (in base 10) 17VU67 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 260,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 489,39;

Confezione: «200 mg capsule rigide» 140 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806035 (in base 10) 17VU6M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 326,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 611,76;

Confezione: «200 mg capsule rigide» 168 capsule in blister pvc/pe/pvdc-al - A.I.C. n. 041806047 (in base 10) 17VU6Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 391,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 734,06;

Confezione: «200 mg capsule rigide» 42 capsule in flacone hdpe - A.I.C. n. 041806050 (in base 10) 17VU72 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 97,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 183,52.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ribavirina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01057

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Tecnigen».

Estratto determina n. 148/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: DULOXETINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936018 (in base 10) 19WU8L (in base 32);

confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936020 (in base 10) 19WU8N (in base 32);

confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936057 (in base 10) 19WU9Y (in base 32);

confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936069 (in base 10) 19WUB5 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula: Granuli di zucchero, Ipromellosa, Talco, Saccarosio, Ipromellosa ftalato, Trietilcitrato;

involucro della capsula: Gelatina, Biossido di titanio (E171), Ferro ossido giallo (E172) (per il dosaggio 60 *mg)*, Indigotina (E132).

Produzione principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Tal.-Padra, District-Vadodara, Vadodara-391450 - Gujarat, India.

Produzione:

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, Sant Joan Despí 08970 - Barcelona, Spagna;

Alembic Pharmaceuticals Ltd (Formulation Division) Village Panelav, Po Tajpira, Near Baska, Taluka Halol, District Panchmahal - IN-389350 Gujarat , India (Pellets).

Confezionamento primario e secondario: Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, Sant Joan Despí 08970 - Barcelona, Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, Sant Joan Despí 08970 - Barcelona, Spagna;

Micro-Bios, S.L. Avda. Mossèn Jacint Verdaguer, 62, Polígon Industrial Fontsanta, Sant Joan Despí 08970 - Barcelona, Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, Sant Joan Despí 08970 - Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore. Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina TecniGen» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936018 (in base 10) 19WU8L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936020 (in base 10) 19WU8N (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043936069 (in base 10) 19WUB5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01058

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Tecnigen».

Estratto determina n. 147/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: PREGABALIN TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Confezioni:

"25 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719018 (in base 10) 19Q6CB (in base 32)

"50 mg capsule rigide" 21 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719020 (in base 10) 19Q6CD (in base 32)

"75 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719032 (in base 10) 19Q6CS (in base 32)

"75 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719044 (in base 10) 19Q6D4 (in base 32)

"100 mg capsule rigide" 21 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719057 (in base 10) 19Q6DK (in base 32)

"150 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719069 (in base 10) 19Q6DX (in base 32)

"150 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719071 (in base 10) 19Q6DZ (in base 32)

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg di pregabalin.

Eccipienti: Pragabalin TecniGen 25 mg, 50 mg, 150 mg capsule rigide

Contenuto delle capsule:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Talco
Cappuccio delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)
Corpo delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)

Pragabalin TecniGen 75 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Talco
Cappuccio delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)
Eritrosina, FD&C Rosso 3
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Corpo delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)

Pragabalin TecniGen 100 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Talco
Cappuccio delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)
Eritrosina, FD&C Rosso 3
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Corpo delle capsule:
Gelatina
Diossido di titanio (E171)
Eritrosina, FD&C Rosso 3
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

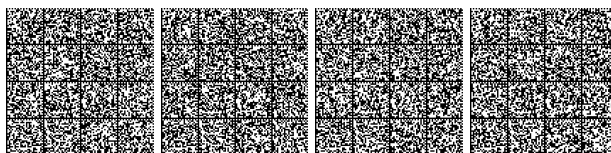
Produzione principio attivo

Corporate Head Quarters:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Basel Street, P.O.Box 3190
Petach Tikva 4951033
Israel
Active substance manufacturers:
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva Tech site
Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. box 2049
Be'er Sheva 8412316
Israel
Teva API India Ltd. – Gajraula site
Plot Nos A-2, A-2/1, A-2/2,
UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar
Gajraula – 244 235 (Uttar Pradesh)
India
Intermediate manufacturers
Teva API India Ltd. – Malanpur site
Plot Nos Q-1 to Q4
Industrial Area, Ghirongi, Distt. Bhind (Madhya Pradesh)
Malanpur
India
Teva API India Ltd. – Gajraula site
Plot Nos A-2, A-2/1, A-2/2,
UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar
Gajraula – 244 235 (Uttar Pradesh)
India
Smilax Laboratories Limited
Unit-IV, Plot #70, JN Pharma City
Parawada Mandal, Vishakapatnam,
Andhra Pradesh
India
Elixir Pharma
1164A, Phase-II, Opposite Lathia industries
CIDC Naroda,
382330 Ahmedabad, Gujarat
India
Produzione, confezionamento primario e secondario:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugal

Confezionamento primario e secondario

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Controllo di qualità

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda *Nova* 2700-486 Amadora
Portugal

Rilascio dei lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Portugal

Indicazioni terapeutiche

Epilessia

Pregabalin TecniGen è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin TecniGen è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata(GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "25 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719018 (in base 10) 19Q6CB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18

Confezione: "75 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719032 (in base 10) 19Q6CS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42

Confezione: "75 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719044 (in base 10) 19Q6D4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67

Confezione: "150 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719069 (in base 10) 19Q6DX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09

Confezione: "150 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 043719071 (in base 10) 19Q6DZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 4)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin Tecnigen è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Doc Generici».

Estratto determina n. 146/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: VORICONAZOLO DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Confezioni:

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454014 (in base 10) 19G3KY (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454026 (in base 10) 19G3LB (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454038 (in base 10) 19G3LQ (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454040 (in base 10) 19G3LS (in base 32)

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043454053 (in base 10) 19G3M5 (in base 32)

"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454065 (in base 10) 19G3MK (in base 32)

"200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454077 (in base 10) 19G3MX (in base 32)

"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454089 (in base 10) 19G3N9 (in base 32)

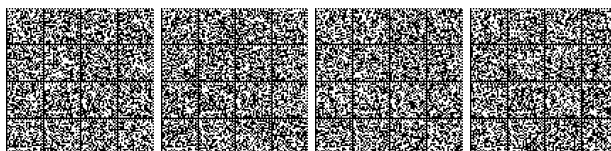
"200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454091 (in base 10) 19G3NC (in base 32)

"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454103 (in base 10) 19G3NR (in base 32)

"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043454115 (in base 10) 19G3P3 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (amido di mais)

Croscarmellosa sodica

Povidone K30

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

HPMC/Ipromellosa (3cP, 15cP e 50 *cP)* (E464)

Titanio diossido (E171)

Lattosio monoidrato

Macrogol 4000/PEG (E1521)

Produzione principio attivo: Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited - Survey No. 47, Paiki Sub, Plot No.1, Village Lodariyal, Taluka-Sanad,Ahmedabad 38 22 20, Gujarat State, India.

Produzione: Pharmathen International SA -Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Confezionamento primario e secondario

Pharmathen International SA -Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Pharmathen SA - 6 Dervenakion Str, 15351, Pallini, Grecia

Controllo dei lotti

Pharmathen International SA -Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Pharmathen SA - 6 Dervenakion Str, 15351, Pallini, Grecia

Rilascio dei lotti

Pharmathen International SA -Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Pharmathen SA - 6 Dervenakion Str, 15351, Pallini, Grecia

Indicazioni terapeutiche

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei). Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo DOC Generici deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454014 (in base 10) 19G3KY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043454077 (in base 10) 19G3MX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Voriconazolo DOC Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Voriconazolo DOC Generici è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o infettivologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamaril».

Estratto determina V&A n. 168/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: STAMARIL.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/141

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: Sanofi Pasteur Msd Snc

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ermes».

Estratto determina V&A/255 del 5 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale: ERMES.

Confezione:

AIC n. 037264013 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule

AIC n. 037264025 - «30 mg capsule rigide» 14 caspule

alla società: Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano (codice fiscale 06569640482) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Alessandro Guidoni 97, 50127 - Firenze (FI).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01281

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Francia».

Estratto determina V&A/243 del 2 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. (codice fiscale 00798630158) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Pestagalli, 7, 20138 - Milano (MI).

Medicinale: CARBOCISTEINA FRANCIA.

Confezione: AIC n. 036691018 - «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml

alla società: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38, 20154 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in CARBOCISTEINA TEVA

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01282

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Vi.Rel Pharma».

Estratto determina V&A/241 del 2 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società VI.REL Pharma S.A.S. di Carletto Lorella e C. (codice fiscale 07376270018) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio 12 BIS, 10121 - Torino (TO).

Medicinale: DULOXETINA VI.REL PHARMA

Confezione:

AIC n. 043548015 - "30 mg capsula rigida gastroresistente" 7 capsule in blister al/al

AIC n. 043548027 - "30 mg capsula rigida gastroresistente" 7 capsule in blister pvc/pvdc/al

AIC n.043548039 - "30 mg capsula rigida gastroresistente" 28 capsule in blister al/al

AIC n.043548041 - "30 mg capsula rigida gastroresistente" 28 capsule in blister pvc/pvdc/al

AIC n.043548054 - "60 mg capsula rigida gastroresistente" 28 capsule in blister al/al

AIC n.043548066 - "60 mg capsula rigida gastroresistente" 28 capsule in blister pvc/pvdc/al

alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in EZEQUA.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cimille».

Estratto determina V&A/240 del 2 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FEDERFARMA.CO Distribuzione e Servizi in Farmacia S.p.a. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in via Aldo Moro, 11, 20080 - Carpiano - Milano (MI).

Medicinale: CIMILLE.

Confezione: AIC n. 034627012 - «1000 mg compresse effervescenti» 10 compresse

alla società: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38, 20154 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in VITAMINA C TEVA.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01284

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intesticort».

Estratto determina V&A n. 226/2016 del 1° febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INTESTICORT, anche nelle forme e confezioni: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC, «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in PVC, «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC confezione ospedaliera, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Dr. Falk Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Germania.

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC - AIC n. 036507061 (in base 10) 12U3FP (in base 32).

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in PVC - AIC n. 036507073 (in base 10) 12U3G1 (in base 32).

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC confezione ospedaliera - AIC n. 036507085 (in base 10) 12U3GF (in base 32).

Forma Farmaceutica: schiuma rettale, contenitore sotto pressione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura: 4 settimane.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a una temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Il contenitore è sotto pressione e contiene propellenti infiammabili.

Non esporre a una temperatura superiore ai 50 °C, proteggere dalla luce solare diretta. Non perforare o bruciare il contenitore, neppure se vuoto.

Composizione: Ogni dose da 1,2g di schiuma contiene:

Principio Attivo: 2mg di budesonide

Eccipienti: Cetil alcool, Acido citrico monoidrato, Disodio edetato, Cera emulsificante, Macrogol stearil etere, Propilene glicole, Acqua purificata

Propellente: n-butano, Isobutano, Propano

Produttore del prodotto finito: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Germania (rilascio dei lotti, confezionamento secondario);

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento della colite ulcerosa attiva limitata al retto e al sigma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC - AIC n. 036507061

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in PVC - AIC n. 036507073

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC confezione ospedaliera - AIC n. 036507085

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

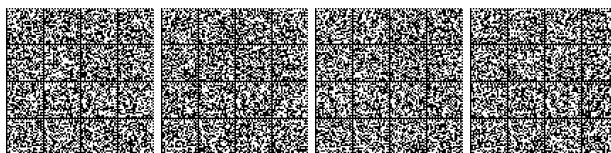
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC - AIC n. 036507061- RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in PVC - AIC n. 036507073 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC confezione ospedaliera - AIC n. 036507085 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rinnovo

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale INTESTICORT per le seguenti forme e confezioni è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo: 15/06/2011

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC - AIC n. 036507061 (in base 10) 12U3FP (in base 32)

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in PVC - AIC n. 036507073 (in base 10) 12U3G1 (in base 32)

Confezione: «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sotto pressione in AL da 14 erogazioni + 14 applicatori in PVC confezione ospedaliera - AIC n. 036507085 (in base 10) 12U3GF (in base 32)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01285

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax».

Estratto determina V&A n. 224/2016 del 1° febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACCARIZAX, nelle forme e confezioni: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 10 liofilizzati orali in blister AL/AL, «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL, «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Alk-Abelló A/S, Hørsholm - Danimarca, Bøge Allé 6-8, cap DK-2970, Danimarca.

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 10 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755014 (in base 10) 19R9J6 (in base 32).

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755026 (in base 10) 19R9JL (in base 32).

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755038 (in base 10) 19R9JY (in base 32).

Forma farmaceutica: Liofilizzato orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione:

Principio attivo: estratto di allergeni standardizzati di acari della polvere Dermatophagoides pteronyssinus e Dermatophagoides farinae

Eccipienti: gelatina (ottenuta da pesce), mannitolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Produttore del principio attivo: Alk-Abelló A/S, Hørsholm -Danimarca, Bøge Allé 6-8, cap DK-2970, Danimarca.

Produttore del prodotto finito:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire SN5 8 RU Regno Unito (controllo di qualità, produzione e confezionamento primario);

Eurofins Pharma A/S, Ørnebjergvej 1, Glostrup - DK-2600, Danimarca (controllo di qualità);

Alk-Abelló A/S, Miguel Fleta 19, Madrid - E-28037, Spagna (confezionamento secondario);

Alk-Abelló A/S, Hørsholm -Danimarca, Bøge Allé 6-8, cap DK-2970, Danimarca (confezionamento secondario, controllo di qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: ACCARIZAX è indicato negli adulti (tra i 18 e i 65 anni) con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo per gli acari della polvere (skin prick test e/o al test delle IgE specifiche) che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

rinite allergica persistente, da moderata a grave agli acari della polvere, nonostante l'uso di farmaci sintomatici

asma allergico agli acari della polvere non ben controllato da corticosteroidi inalatori e associato a rinite allergica agli acari della polvere da lieve a grave. Lo stato di asma dei pazienti deve essere attentamente valutato prima di iniziare il trattamento (vedere paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 10 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755014.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755026

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755038.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "12 SQ-HDM liofilizzato orale" 10 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755014 RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, allergologi, otorini, pneumologi, immunologi.

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755026 RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, allergologi, otorini, pneumologi, immunologi.

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 043755038 RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, allergologi, otorini, pneumologi, immunologi.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optalidon».

Estratto determina V&A n. 242/2016 del 2 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «OPTALIDON», nelle forme e confezioni:

AIC n. 005125012 - «compresse rivestite» 25 compresse;

AIC n. 005125024 - «supposte» 6 supposte.

Inserimento del nuovo produttore di ASMF Chattem Chemicals Inc. 3708 St Elmo Avenue Chattanooga, Tennesse 37409 USA, quale produttore del principio attivo Butalbital. Sulla base della documentazione fornita dall'azienda e delle integrazioni ricevute a seguito delle richieste dell'AIFA, la variazione si ritiene accettabile. Il re-test period è stabilito a 36 mesi a 25 gradi

Titolare AIC: Chefaro Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 08923130010) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Castello della Magliana, 18, 00148 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01287

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Mallinckrodt».

Estratto determina n. 195/2016 del 5 febbraio 2016

Medicinale: BACLOFENE MALLINCKRODT.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited Damastown, Mulhuddart - Dublin 15 - Irlanda.

Confezioni:

«0,05 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 1 ml - A.I.C. n. 043328018 (in base 10), 19B8JL (in base 32);

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 20 ml - A.I.C. n. 043328020 (in base 10), 19B8JN (in base 32);

«1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 20 ml - A.I.C. n. 043328032 (in base 10), 19B8K0 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 20 ml - A.I.C. n. 043328044 (in base 10), 19B8KD (in base 32);

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 043328069 (in base 10), 19B8L5 (in base 32);

«1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 043328071 (in base 10), 19B8L7 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 043328083 (in base 10), 19B8LM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione:

principio attivo:

«Baclofene Mallinckrodt» 0,05 mg/ml:

ogni ml contiene 0,05 mg (50 microgrammi) di baclofene;

ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 0,05 mg (50 microgrammi) di baclofene;

«Baclofene Mallinckrodt» 0,5 mg/ml:

ogni ml contiene 0,5 mg (500 microgrammi) di baclofene;

ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 10 mg (10.000 microgrammi) di baclofene;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 10 mg (10.000 microgrammi) di baclofene;

«Baclofene Mallinckrodt» 1 mg/ml:

ogni ml contiene 1 mg (1.000 microgrammi) di baclofene;

ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 20 mg (20.000 microgrammi) di baclofene;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg (20.000 microgrammi) di baclofene;

«Baclofene Mallinckrodt» 2 mg/ml:

ogni ml contiene 2 mg (2.000 microgrammi) di baclofene;

ogni siringa preriempita da 20 ml contiene 40 mg (40.000 microgrammi) di baclofene;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 40 mg (40.000 microgrammi) di baclofene;

eccipienti: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione e confezionamento primario: Cangene bioPharma Inc. - 1111 South PacaStr. - Baltimore, MD 21230 - United States of America.

Confezionamento secondario:

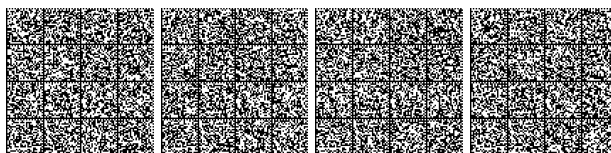
Mallinckrodt Canada ULC - 7500 Trans Canada Highway - Pointe Claire, Quebec H9R 5H8 - Canada;

Movianto Nederland B.V. - Keltenweg 70 - 5342 LP Oss - The Netherlands.

Rilascio e controllo lotti: Mallinckrodt Medical Imaging Ireland - Damastown - Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland.

Indicazioni terapeutiche:

adulti: «Baclofene Mallinckrodt» è indicato nei pazienti affetti da grave spasticità cronica dovuta a trauma, sclerosi multipla o altre patologie del midollo spinale che non rispondono a baclofene orale o ad altri medicinali antispastici somministrati per via orale e/o nei pazienti che manifestano effetti indesiderati inaccettabili con le dosi orali efficaci. «Baclofene Mallinckrodt» è efficace nei pazienti affetti da grave spasticità cronica di origine cerebrale dovuta ad es. a paralisi cerebrale, trauma cerebrale o accidente cerebrovascolare;

popolazione pediatrica: «Baclofene Mallinckrodt» è indicato nei pazienti di età compresa tra 4 e <18 anni affetti da grave spasticità cronica di origine spinale o cerebrale (associata a trauma, sclerosi multipla o altre patologie del midollo spinale) che non rispondono ai medicinali antispastici somministrati per via orale (baclofene orale incluso) e/o che manifestano effetti indesiderati inaccettabili con le dosi orali efficaci.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Baclofene Mallinckrodt» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina EG».

Estratto determina n. 194/2016 del 5 febbraio 2016

Medicinale: ROSUVASTATINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418019 (in base 10), 19F0F3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418021 (in base 10), 19F0F5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418033 (in base 10), 19F0FK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418045 (in base 10), 19F0FX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418058 (in base 10), 19F0GB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418060 (in base 10), 19F0GD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418072 (in base 10), 19F0GS (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418084 (in base 10), 19F0H4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418096 (in base 10), 19F0HJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418108 (in base 10), 19F0HW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418110 (in base 10), 19F0HY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418122 (in base 10), 19F0JB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418134 (in base 10), 19F0JQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418146 (in base 10), 19F0K2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418159 (in base 10), 19F0KH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418161 (in base 10), 19F0KK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418173 (in base 10), 19F0KX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418185 (in base 10), 19F0L9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418197 (in base 10), 19F0LP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418209 (in base 10), 19F0M1 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418211 (in base 10), 19F0M3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418223 (in base 10), 19F0MH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418235 (in base 10), 19F0MV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418247 (in base 10), 19F0N7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418250 (in base 10), 19F0NB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418262 (in base 10), 19F0NQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418274 (in base 10), 19F0P2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418286 (in base 10), 19F0PG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418298 (in base 10), 19F0PU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418300 (in base 10), 19F0PW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418312 (in base 10), 19F0Q8 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418324 (in base 10), 19F0QN (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418336 (in base 10), 19F0R0 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418348 (in base 10), 19F0RD (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418351 (in base 10), 19F0RH (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418363 (in base 10), 19F0RV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418375 (in base 10), 19F0S7 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418387 (in base 10), 19F0SM (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418399 (in base 10), 19F0SZ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418401 (in base 10), 19F0T1 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418413 (in base 10), 19F0TF (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418425 (in base 10), 19F0TT (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418437 (in base 10), 19F0U5 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418449 (in base 10), 19F0UK (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418452 (in base 10), 19F0UN (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418464 (in base 10), 19F0V0 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418476 (in base 10), 19F0VD (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418488 (in base 10), 19F0VS (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418490 (in base 10), 19F0VU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418502 (in base 10), 19F0W6 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418514 (in base 10), 19F0WL (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418526 (in base 10), 19F0WY (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418538 (in base 10), 19F0XB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418540 (in base 10), 19F0XD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone K 30, crospovidone tipo A, cellulosa in polvere, copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, macrogol (MW 3350), titanio diossido (E171), talco.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd. No.259 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, 318000 Zhejiang Province, Cina;

Biocon Limited, Site - 1, 20th KM Hosur Road,Electronics City, Bangalore 560 100 India;

Biocon Limited, Site - 3, Plot No. 213, 214 and 215, IDA Phase-II,Pashamylaram, Medak Dist., 502 307 Andhra Pradesh, India.

Produzione: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, VR Emmen 7825 - Paesi Bassi;

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia;

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda;

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) - Italia.

Controllo dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia.

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es.: esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418058 (in base 10), 19F0GB (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418209 (in base 10), 9F0M1 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418351 (in base 10), 9F0RH (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418464 (in base 10), 9F0V0 (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina EG» è la seguente:

per le confezioni fino a 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni superiori: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo».

Estratto determina n. 191/2016 del 5 febbraio 2016

Medicinale: LISINOPRIL AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262255 (in base 10), 16DQMH (in base 32);

«5 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262267 (in base 10), 16DQMV (in base 32);

«5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262279 (in base 10), 16DQN7 (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262281 (in base 10), 16DQN9 (in base 32);

«20 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262293 (in base 10), 16DQNP (in base 32);

«20 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040262305 (in base 10), 16DQP1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 20 mg di lisinopril.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Aurobindo» è la seguente:

per la confezione da 30 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 250 e 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Aurobindo».

Estratto determina n. 190/2016 del 5 febbraio 2016

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494210 (in base 10) 19HBU2 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494222 (in base 10) 19HBUG (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494234 (in base 10) 19HBUU (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494246 (in base 10) 19HBV6 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494259 (in base 10) 19HBVM (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043494261 (in base 10) 19HBVP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO AUROBINDO è la seguente:

per le confezioni da 14 e 100 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per la confezione da 500 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hospasol»

Estratto determina V&A n. 99/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: HOSPASOL, nelle forme e confezioni: "145 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml; "145 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml; "167 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml; "167 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già autorizzate.

Titolare AIC: Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in SE-226 43 Lund Sweden, Magistratsvagen 16, Svezia (SE).

Confezione: "145 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml - AIC n. 036145050 (in base 10) 12H1WU (in base 32).

Confezione: "145 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml - AIC n. 036145062 (in base 10) 12H1X6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio bicarbonato 12,18 g.

Confezione: "167 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml - AIC n. 036145074 (in base 10) 12H1XL (in base 32).

Confezione: "167 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml - AIC n. 036145086 (in base 10) 12H1XY (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio bicarbonato 14,00 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036145050 - "145 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036145062 – "145 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036145074 – "167 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 036145086 – "167 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036145050 - "145 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 036145062 – "145 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 036145074 – "167 mmol/l soluzione per infusione" 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 036145086 – "167 mmol/l soluzione per infusione" 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01393

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Pintade De L'Ardeche».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 53 del 12 febbraio 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «Pintade De L'Ardeche», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma - (E-MAIL: pqai4Rpoliticheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A01464

Domanda di registrazione della denominazione «Sel De Salies-De-Bearn».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 53 del 12 febbraio 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «Sel De Salies-De-Bearn», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Sale», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma - (E-MAIL: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A01465

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Liquidazione coatta amministrativa della società «Zerogap s.c. in liquidazione», in Quart.

La Giunta regionale con deliberazione n. 133, adottata nell'adunanza del 5 febbraio 2016, a disposto, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società «Zerogap s.c. in liquidazione» con sede legale in Quart - Frazione Teppe 7 - costituita con atto a rogito del notaio Princivalle Marco in data 23 giugno 2011, codice fiscale e partita I.V.A. n. 01158930071 - ed ha nominato commissario liquidatore il ragionier Moreno Bruno Faedi di Aosta.

16A01446

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-046) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

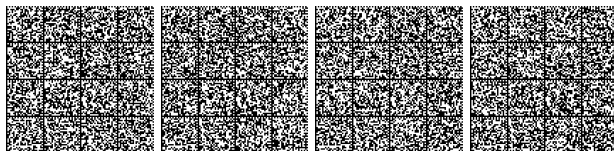
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.